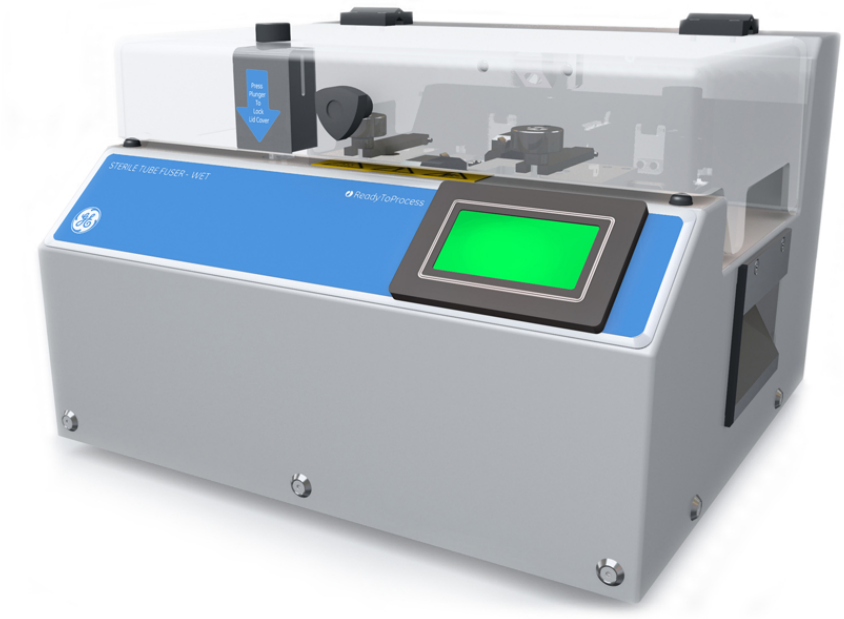
STERILE TUBE FUSER - WET

Mode d'emploi

Traduit de l'anglais



Page intentionnellement laissée en blanc

Table des matières

1 Introduction 5
1.1 Informations importantes pour l'utilisateur 6
1.2 Informations réglementaires 8
1.3 STERILE TUBE FUSER - WET 11
1.4 Documentation connexe 15

2 Consignes de sécurité 16
2.1 Consignes de sécurité 17
2.2 Zone de danger 27
2.3 VERROUILLAGE DU COUVERCLE 28
2.4 Étiquettes 29
2.5 Procédures d'urgence 33
2.6 Procédures de recyclage 35

3 Installation 37
3.1 Exigences du site 38
3.2 Déballage 39
3.3 Transport 40
3.4 Connexions 41

4 Fonctionnement 42
4.1 Introduction 43
4.2 Instructions pour la fusion des tubes 47
4.3 Changement du porte-tube 56
4.4 Inspection de la qualité du soudage 57

5 Maintenance 59
5.1 Nettoyage 61
5.2 Maintenance 64
5.3 Remplacement des fusibles 65
5.4 Stockage 67

6 Dépannage 68

7 Informations de référence 75
7.1 Caractéristiques techniques 76
7.2 Tubes compatibles 77
7.3 Matériaux de contact de la lame 78
7.4 Informations complémentaires 79

Index 80

Page intentionnellement laissée en blanc

1 Introduction

Objectif du mode d'emploi

Le mode d'emploi fournit les instructions nécessaires pour manipuler le système STERILE TUBE FUSER - WET en toute sécurité.

Conditions préalables

Pour que le STERILE TUBE FUSER - WET fonctionne en toute sécurité et selon l'objectif visé, les conditions préalables ci-après doivent être réunies :

- Maîtriser l'utilisation des équipements de laboratoire en général et la manipulation des biomatériaux.
- Vous devez lire les *Chapitre 2 Consignes de sécurité, en page 16*.
- Le système doit être installé conformément aux instructions figurant dans *Chapitre 3 Installation, en page 37*.
- Lire le Manuel d'utilisation du *STERILE TUBE FUSER - WET* .

Dans ce chapitre

Section	Voir page
1.1 Informations importantes pour l'utilisateur	6
1.2 Informations réglementaires	8
1.3 STERILE TUBE FUSER - WET	11
1.4 Documentation connexe	15

1.1 Informations importantes pour l'utilisateur

À lire avant d'utiliser STERILE TUBE FUSER - WET

Tous les utilisateurs doivent lire l'intégralité du Mode d'emploi du *STERILE TUBE FUSER - WET* avant d'installer, d'utiliser ou d'entretenir l'instrument. Toujours conserver le *Mode d'emploi*.STERILE TUBE FUSER - WET

Utiliser uniquement STERILE TUBE FUSER - WET suivant la description du manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, l'utilisateur peut être exposé à des dangers pouvant entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil.

Utilisation prévue

Le STERILE TUBE FUSER - WET est un instrument automatique conçu pour produire des joints stériles entre des tubes thermoplastiques. Le

Le STERILE TUBE FUSER - WET ne doit pas être utilisé dans des procédures cliniques ou à des fins diagnostiques.

Consignes de sécurité

Ce manuel d'utilisation contient des AVERTISSEMENTS, des MISES EN GARDE et des AVIS sur l'utilisation en toute sécurité du produit. Voir les définitions ci-dessous.

Avertissements

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou de graves blessures. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

Mises en garde

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou peu graves. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

Remarques

AVIS

AVIS indique des instructions devant être suivies afin de ne pas endommager le produit ou d'autres équipements.

Remarques et astuces

Remarque : *Une remarque est émise pour donner des informations importantes pour une utilisation optimale et en toute sécurité du produit.*

Astuce : *Une astuce contient des informations pratiques pouvant améliorer ou optimiser les procédures.*

Conventions typographiques

Les éléments du logiciel sont identifiés dans le texte par des caractères ***italiques gras***. Deux points séparent les niveaux de menu, ainsi ***File:Open*** renvoie à la commande ***Open*** dans le menu ***File***. Les éléments matériels sont identifiés dans le texte par des caractères **en gras** (par ex., commutateur **Power**).

1.2 Informations réglementaires

Introduction

Cette section décrit les directives et les normes respectées par le système STERILE TUBE FUSER - WET.

Informations sur la fabrication

Le tableau ci-dessous résume les informations requises sur la fabrication. Pour plus d'informations, voir le document Déclaration de conformité (DoC) UE.

Exigence	Contenu
Nom et adresse du fabricant	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformité avec les directives UE

Ce produit est conforme aux directives européennes citées dans le tableau, en répondant aux normes harmonisées correspondantes.

Directive	Titre
2006/42/CE	Directive Machines (DM)
2004/108/CE	Directive Compatibilité électromagnétique (CEM)
2006/95/CE	Directive Basse tension (DBT)

Marquage CE

Le marquage CE et la Déclaration de conformité UE correspondante sont valides pour l'instrument lorsqu'il est :

- Utilisé comme unité indépendante, ou
- Connecté à d'autres produits recommandés ou décrits dans le manuel d'utilisation, et
- Utilisé dans le même état que celui dans lequel il a été livré par GE, sauf en ce qui concerne les altérations décrites dans le manuel d'utilisation.

Normes internationales

Norme	Description	Remarques
EN/CEI 61010-1 UL 61010-1 CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1	Exigences de sécurité pour les équipements électriques destinés à la mesure, au contrôle et à l'utilisation en laboratoire	La norme EN est harmonisée avec la directive européenne 2006/95/CE.
EN/IEC 61326-1 (Émission d'après CISPR 11, Groupe 1, classe A)	Appareil électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire - Exigences EMC	La norme EN est harmonisée avec la directive européenne 2004/108/CE.
EN ISO 12100	Sécurité des machines. Principes généraux de conception. Évaluation et réduction des risques.	La norme EN ISO est harmonisée avec la directive européenne 2006/42/CE.

Conformité FCC

Cet équipement est conforme à la partie 15 des Normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet équipement ne doit pas causer d'interférences nocives et (2) doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité.

Remarque : *L'utilisateur est mis en garde que toute modification non expressément approuvée par GE pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.*

Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la partie 15 des Normes FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre le brouillage nuisible lorsque l'équipement fonctionne dans un environnement commercial. Cet équipement engendre, utilise et peut émettre une énergie en radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé selon le manuel d'instruction, il peut brouiller de manière nuisible les communications radio. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle peut également provoquer un brouillage nuisible, auquel cas l'utilisateur devra corriger le brouillage à ses propres frais.

Conformité réglementaire des équipements connectés

Tout équipement connecté au STERILE TUBE FUSER - WET doit répondre aux exigences de sécurité de EN 61010-1/CEI 61010-1, ou de toute autre norme harmonisée appropriée. Au sein de l'Union Européenne, tout équipement connecté doit porter le marquage CE.

Conformité environnementale

Ce produit est conforme aux réglementations environnementales suivantes.

Exigence	Titre
2011/65/UE	Directive Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD)
2012/19/UE	Directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)
Réglementation (CE) n°1907/2006	Enregistrement, Évaluation, Autorisation et limitation de Produits chimiques (REACH)
ACPEIP	Administration du contrôle de la pollution causée par les composants électroniques, Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD) pour la Chine.

1.3 STERILE TUBE FUSER - WET

Introduction

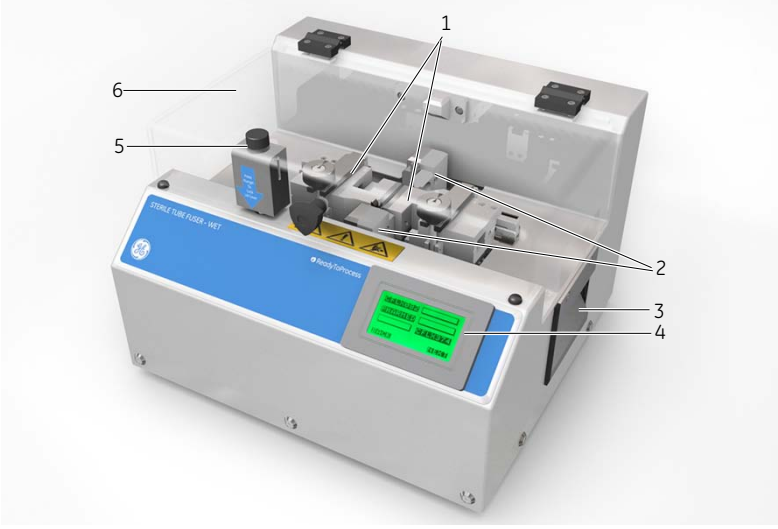
STERILE TUBE FUSER - WET est un instrument automatique conçu pour produire des joints stériles pour les tubulures thermoplastiques sans devoir recourir à une hotte à flux laminaire ou à une unité de contrôle environnemental similaire. Il permet de connecter des tubulures entre les réceptacles de traitement et les machines. L'unité est conçue pour raccorder des tubes remplis de liquide de grands diamètres, en permettant des débits rapides et de gros volumes de transferts.

Cet instrument est principalement employé dans le biotraitement et les applications pharmaceutiques aseptiques.

Le STERILE TUBE FUSER - WET est équipé d'un logiciel de commande intégré pour le contrôle et la supervision.

Pièces principales

L'illustration ci-dessous présente les pièces principales du STERILE TUBE FUSER - WET.

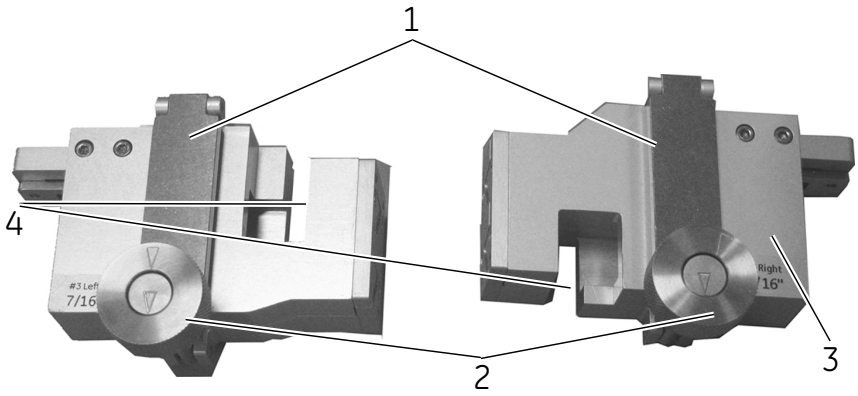


Pièce	Description
1	Porte-tubes
2	Porte-lames
3	Poignée de levage

Pièce	Description
4	Écran tactile
5	Touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE
6	Couvercle

Porte-tubes

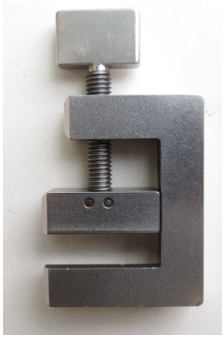
L'illustration ci-dessous montre les porte-tubes utilisés dans l'instrument STERILE TUBE FUSER - WET.



Pièce	Fonction
1	Poignée supérieure
2	Bouton
3	Corps supérieur du porte-tube
4	Emplacement où s'insèrent les attaches externes

Attache

L'illustration ci-dessous montre les attaches utilisées avec les porte-tubes du STERILE TUBE FUSER - WET.

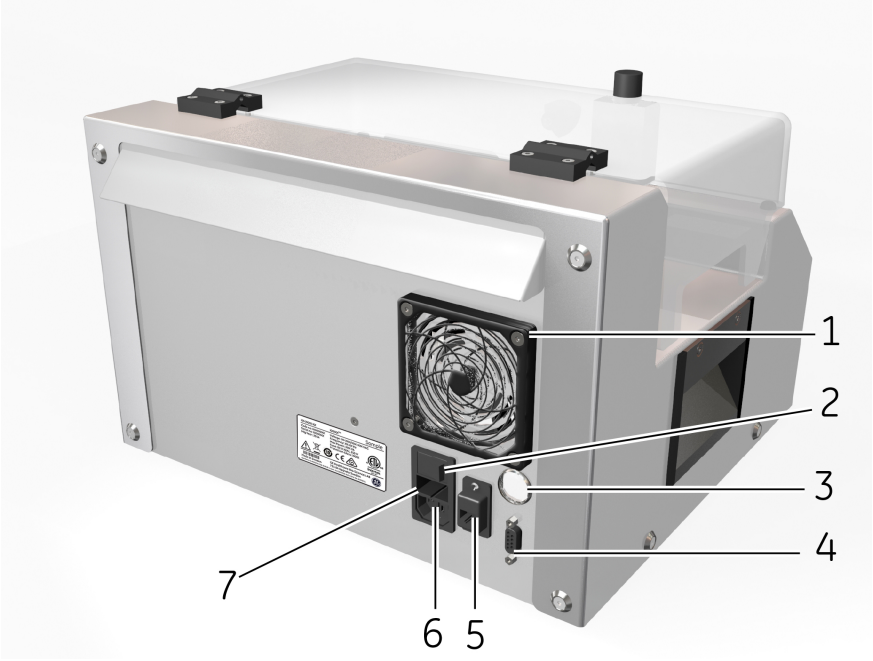


Lames de coupe revêtues de PTFE

L'illustration ci-dessous montre les lames utilisées dans l'instrument STERILE TUBE FUSER - WET.

Panneau arrière

L'illustration ci-dessous montre le panneau arrière du STERILE TUBE FUSER - WET.



Pièce	Fonction
1	Ventilateur
2	Interrupteur
3	Touche de verrouillage
4	Connecteur d'imprimante
5	Connecteur pour transmission de données
6	Connecteur électrique
7	Porte-fusible

1.4 Documentation connexe

Introduction

Cette section décrit la documentation associée au STERILE TUBE FUSER - WET.

Documentation fournie

Outre le mode d'emploi, l'instrument STERILE TUBE FUSER - WET est fourni avec un Manuel d'utilisation :

Document	Contenu
Manuel de l'opérateur du *STERILE TUBE FUSER - WET* (fourni avec le STERILE TUBE FUSER - WET)	Comment utiliser le système, concepts, méthodologie, fonctionnement et dépannage. Ces documents sont également disponibles sous la forme d'une aide en ligne.

2 Consignes de sécurité

À propos de ce chapitre

Ce chapitre comporte des informations relatives à la sécurité et décrit des symboles et des étiquettes apposés sur le STERILE TUBE FUSER - WET. De plus, ce chapitre décrit les procédures d'urgence et fournit des informations relatives au recyclage.

Tous les utilisateurs doivent lire ce chapitre avant d'utiliser le STERILE TUBE FUSER - WET et observer les consignes de sécurité pendant toute la durée de l'utilisation.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
2.1 Consignes de sécurité	17
2.2 Zone de danger	27
2.3 VERROUILLAGE DU COUVERCLE	28
2.4 Étiquettes	29
2.5 Procédures d'urgence	33
2.6 Procédures de recyclage	35

2.1 Consignes de sécurité

Introduction

Avant d'installer, d'utiliser ou d'entretenir l'instrument, prendre connaissance des dangers décrits dans ce manuel d'utilisation. Suivre les instructions fournies afin d'éviter toute blessure corporelle et tout dommage au niveau de l'équipement.

Les consignes de sécurité de cette section sont regroupées dans les catégories suivantes :

- Consignes générales
- Utilisation des liquides inflammables
- Protection individuelle
- Installation et déplacement de l'instrument
- Utilisation du système
- Maintenance

Consignes générales

AVERTISSEMENT

Réaliser une évaluation des risques pour tous les risques dus au processus ou à son environnement. Évaluer l'effet que le système et les processus ont sur la classification de la zone dangereuse, là où ils sont utilisés. Le processus peut en faire augmenter la surface ou modifier sa classification. Mettre en application les mesures de réduction des risques nécessaires, y compris l'utilisation des équipements de protection individuelle.

AVERTISSEMENT

L'utilisateur final doit s'assurer que l'installation, la maintenance, l'utilisation et le contrôle sont effectués par un personnel correctement formé qui maîtrise et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi, et qui dispose d'une connaissance complète de l'ensemble du système et de la procédure.

AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement STERILE TUBE FUSER - WET suivant la description du manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Le fonctionnement et la maintenance utilisateur du STERILE TUBE FUSER - WET doivent uniquement être réalisés par un personnel ayant reçu la formation appropriée.

AVERTISSEMENT

N'utiliser que des pièces de rechange et des accessoires agréés ou fournis par GE Healthcare pour la maintenance ou l'entretien du système.

AVIS

Le STERILE TUBE FUSER - WET est un produit de classe A, dont la puissance d'entrée est > 1 kW, destiné à un usage professionnel. Dans un environnement domestique, il peut créer des interférences radio, auquel cas l'utilisateur peut être tenu de prendre des mesures adéquates.

Utilisation des liquides inflammables

AVERTISSEMENT

Le STERILE TUBE FUSER - WET n'est pas conçu pour fusionner des tubes contenant des liquides inflammables. Le STERILE TUBE FUSER - WET n'est pas homologué pour fonctionner dans une atmosphère potentiellement explosive.

Protection individuelle

AVERTISSEMENT

Toujours utiliser des équipements de protection individuelle pendant l'utilisation et la maintenance du STERILE TUBE FUSER - WET.

AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées et se protéger soi-même des substances dangereuses utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.

AVERTISSEMENT

Dispersion d'agents biologiques. L'opérateur doit prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter la dispersion d'agents biologiques dangereux à proximité de l'instrument. L'installation doit être conforme au code national de bonnes pratiques pour la biosécurité.

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer de souder deux tubes constitués de matériaux différents. Ceci peut conduire à un mauvais soudage, une absence de soudage et un déversement.

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer d'accéder par un moyen quelconque aux pièces mobiles et à la zone de chauffage pendant l'opération de soudage.

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer de toucher l'instrument quand il est SOUS tension, si une quantité importante de liquide (environ >50 ml) s'est déversée à l'intérieur de l'instrument. Mettre l'instrument hors tension et contacter le Service de maintenance.

MISE EN GARDE

Selon les tubes utilisés pour souder dans le STERILE TUBE FUSER - WET, des gaz dangereux sont susceptibles de se dégager en raison du chauffage de la lame et de la fusion des tubes. Veiller à ce que l'instrument soit utilisé dans une pièce suffisamment ventilée.

AVIS

Des pressions élevées peuvent être créées si le liquide se trouvant dans la zone de soudage ne peut s'échapper lorsque celle-ci est verrouillée par les porte-tubes. Avant de verrouiller les porte-tubes, s'assurer que le liquide a été déplacé vers l'amont et vers l'aval du soudage puis fixer les attaches externes ou les bouchons.

Installation et déplacement de l'instrument

AVERTISSEMENT

Cordon d'alimentation. N'utiliser que les cordons d'alimentation fournis ou approuvés par GE Healthcare.

AVERTISSEMENT

Protection par mise à la terre. Les instruments doivent toujours être connectés à une prise avec mise à la terre.

AVERTISSEMENT

Accès à l'interrupteur et au cordon d'alimentation. L'interrupteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible. Le cordon d'alimentation doit pouvoir être débranché facilement.

MISE EN GARDE

Déconnecter toutes les tubulures, les flexibles et les câbles avant de déplacer l'unité.

Utilisation du système

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser tomber d'objets dans l'unité. Si un objet est tombé dans l'unité, déconnecter l'alimentation électrique avant de retirer l'objet de l'unité.

AVERTISSEMENT

L'instrument ne doit jamais être utilisé si l'une des fonctions de sécurité est hors service. Contacter votre agent de maintenance GE Healthcare pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT

Vérifier toutes les connexions et toutes les tubulures et remplacer les pièces défectueuses.

AVERTISSEMENT

Utiliser les attaches externes des tubes sur les deux tubes pour éviter le déversement de quantités importantes de liquide et la contamination de la totalité du lot traité en cas de mauvais soudage ou d'échec du soudage.

AVERTISSEMENT

En cas de déversement, des agents nettoyants appropriés doivent être utilisés pour nettoyer l'instrument, les porte-tubes et les attaches selon le niveau de risque des produits chimiques/biologiques utilisés au cours du processus.

AVERTISSEMENT

En cas de déversement d'une quantité importante de liquide (environ >50 ml) à l'intérieur de l'instrument, mettre ce dernier hors tension et contacter le service Entretien. Ne pas toucher l'instrument quand il est SOUS tension.

AVERTISSEMENT

Ne retirer les attaches externes qu'après avoir eu confirmation de la qualité du soudage.

AVERTISSEMENT

En mode de réglage, avec sa clé de programmation en position horizontale, l'instrument STERILE TUBE FUSER - WET peut fonctionner alors que le couvercle est ouvert. La lame présente alors un risque de brûlure et les pièces mobiles un risque de pincement si le processus de soudage démarre dans ce mode. Faire preuve de prudence lorsque l'appareil est en mode de réglage et se tenir éloigné de la lame, de son mécanisme et des pièces mobiles.

AVERTISSEMENT

Danger de pincement lors de l'emploi du STERILE TUBE FUSER - WET. Certaines pièces sont mobiles au-dessous du couvercle de protection. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de protection pendant le soudage.

AVERTISSEMENT

Surfaces chaudes du STERILE TUBE FUSER - WET. La lame de coupe atteint jusqu'à 400 °C lors du cycle de chauffe. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de protection pendant le soudage.

AVERTISSEMENT

Ne pas toucher la lame du STERILE TUBE FUSER - WET avant son refroidissement. Laisser toujours la lame refroidir pendant 30 secondes avant d'y accéder.

AVERTISSEMENT

En cas de coupure de courant et de réinitialisation de l'instrument, le STERILE TUBE FUSER - WET déverrouille le VERROU DU COUVERCLE.

- Ne pas toucher la lame pendant environ une minute jusqu'à ce qu'elle ait refroidi.
- En cas de déversement de liquide dû à un mauvais soudage ou à l'absence de soudage, nettoyer les éclaboussures avec un agent de nettoyage approprié selon le niveau de risque des produits chimiques/biologiques utilisés au cours du processus et poursuivre le processus de soudage des tubes.

AVERTISSEMENT

La lame doit être poussée de façon appropriée dans les porte-lames pour permettre au capteur de température de mesurer la température correcte de la lame.

MISE EN GARDE

La lame du STERILE TUBE FUSER - WET est une pince mince fabriquée en acier inoxydable. Son bord n'est pas tranchant, mais elle peut causer des coupures en cas de manipulation non conforme. Veiller à lire et à comprendre la procédure d'installation et de retrait de la lame.

MISE EN GARDE

Vérifier que le joint soudé ne fuit pas avant de desserrer le bouton du porte-tube.

MISE EN GARDE

S'assurer que tous les tubes, tuyaux et câbles sont disposés de manière à réduire tout risque d'accidents liés au basculement.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement des tubulures compatibles avec ces instruments.

MISE EN GARDE

Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.

MISE EN GARDE

Laisser de l'espace autour de l'unité pour assurer une ventilation appropriée.

AVIS

S'assurer que la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE est enfoncée pendant les opérations de soudage et d'alignement.

AVIS

Le couvercle doit être fermé pour que l'instrument puisse fonctionner. Le système de verrouillage du couvercle permet d'ouvrir le couvercle uniquement lorsqu'il n'y a pas de danger. La touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE revient en position haute pour indiquer que le couvercle est déverrouillé et peut être ouvert.

Remarque : *Une utilisation incorrecte des données du tube peut endommager l'unité et n'est pas couverte par la garantie.*

Pour une liste des types de tubes testés pour le STERILE TUBE FUSER - WET, consulter *Section 7.2 Tubes compatibles , en page 77*

Maintenance

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. Toutes les réparations doivent être réalisées par un personnel agréé par GE Healthcare. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Débrancher le courant électrique. Débranchez toujours le courant électrique avant d'exécuter toute tâche de maintenance.

AVERTISSEMENT

Si le fusible doit être remplacé constamment, arrêtez d'utiliser l'instrument. Contacter un ingénieur de réparations agréé.

Voir *Section 7.1 Caractéristiques techniques, en page 76* pour des informations concernant les types et la valeur nominale du fusible.

AVERTISSEMENT

Pour une protection continue contre les risques d'incendie, ne remplacer les fusibles que par des fusibles de même type et de même puissance nominale.

MISE EN GARDE

Changer la lame après chaque coupe pour éviter les problèmes de stérilité.

Dépannage

AVIS

Les erreurs 1 à 12 ne peuvent pas être confirmées sans causer de dommages à l'équipement. L'erreur 13 peut au besoin être confirmée par l'utilisateur.

Informations de référence

AVIS

Utiliser uniquement les lames de coupe avec revêtement de PTFE (BLADES-IR/50) indiquées pour l'utilisation avec le STERILE TUBE FUSER - WET. Pour un résultat optimal, ne pas réutiliser les lames.

2.2 Zone de danger

STERILE TUBE FUSER - WET

Le diagramme suivant signale la zone de danger sur le STERILE TUBE FUSER - WET. Cette zone de danger ne doit pas être obstruée pendant le fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Surfaces chaudes du STERILE TUBE FUSER - WET. La lame de coupe atteint jusqu'à 400 °C lors du cycle de chauffe. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de protection pendant le soudage.

2.3 VERROUILLAGE DU COUVERCLE

Introduction

La touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE se trouve sur le couvercle du STERILE TUBE FUSER - WET (voir *Section 1.3 STERILE TUBE FUSER - WET, en page 11*).

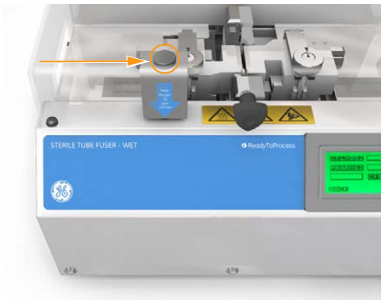
Si la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE est...	alors le couvercle est...
en position basse	verrouillé.
en position haute	déverrouillé.

Pour verrouiller le couvercle, appuyer sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'un CLIC se fasse entendre.

AVIS

S'assurer que la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE est enfoncée pendant toute la durée des opérations de soudage et d'alignement.

Illustration de la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE

Touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE en position basse - couvercle verrouillé	Touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE en position haute - couvercle déverrouillé
	

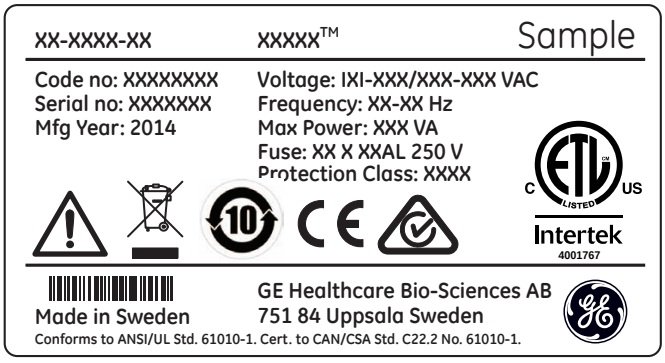
2.4 Étiquettes

Introduction

Cette section décrit l'étiquette du système et les étiquettes de sécurité du STERILE TUBE FUSER - WET.

Illustration des étiquettes du système

L'image ci-dessous représente un exemple d'étiquette du système.



Description des étiquettes du système

Étiquette	Description
Nom du produit	Nom du produit
XXXXXXXX	Numéro de catalogue
Code no	Numéro d'assemblage de l'instrument
Serial no	Numéro de série de l'instrument
Mfg Year	Année de fabrication
Tension	Paramètres de tension

Étiquette	Description
Fréquence	Valeur de fréquence
Max Power	Puissance nominale maximum
Fuse	Paramètres des fusibles
	Avertissement ! Lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser le système. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.
	Ce symbole indique que les déchets des équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour des informations sur le déclassement des équipements.
	Ce symbole indique que le produit contient des substances dangereuses en taux supérieurs aux limites établies par la norme chinoise SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques.
	Le système est conforme aux directives européennes en vigueur. Se reporter à *Section 1.2 Informations réglementaires, en page 8*.
	Le système est conforme aux exigences en matière de conformité électromagnétique (CEM) en Australie et Nouvelle-Zélande.
	Ce symbole indique que le système a été certifié par un laboratoire test homologué national (NTRL). Un NRTL est un organisme reconnu par l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) comme répondant aux exigences légales du titre 29 du Code of Federal Regulations (29 CFR) Partie 1910.7. des États-Unis.

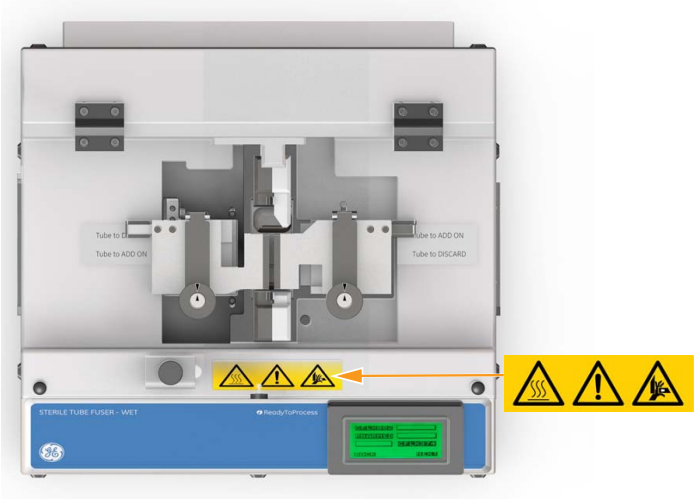
Description des étiquettes de sécurité

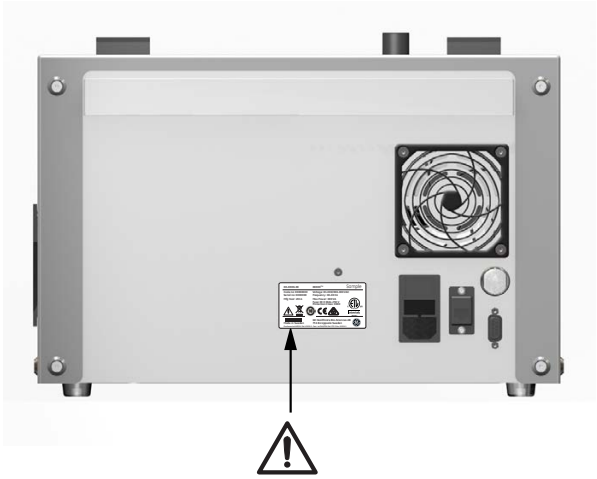
Les étiquettes de sécurité sont décrites dans le tableau ci-dessous. S'assurer d'avoir complètement compris les dangers potentiels indiqués sur les étiquettes.

Étiquette	Description
	Indique une surface chaude et qu'une grande prudence est de rigueur pour éviter les blessures.
	Indique un risque de pincement et qu'une grande prudence est de rigueur pour éviter les blessures.

Étiquettes de sécurité sur le STERILE TUBE FUSER - WET

Les étiquettes de sécurité se situent sur le STERILE TUBE FUSER - WET comme illustré ci-dessous. Les étiquettes avertissent l'utilisateur du risque de blessure corporelle.





2.5 Procédures d'urgence

Introduction

Cette section explique comment procéder à un arrêt d'urgence du STERILE TUBE FUSER - WET. Elle décrit également les conséquences d'une coupure de courant.

Arrêt d'urgence du STERILE TUBE FUSER - WET

Mettre l'instrument hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation en position «**O**».

L'interrupteur d'alimentation se trouve à l'arrière de l'instrument, voir l'illustration ci-dessous.

Coupure de courant

Si l'alimentation vers le...	alors les tubes peuvent ne pas être complètement...
STERILE TUBE FUSER - WET échoue pendant l'opération de soudage	soudé. Mesure : réinitier le processus de soudage en suivant les instructions affichées sur l'écran tactile.

AVERTISSEMENT

En cas de coupure de courant et de réinitialisation de l'instrument, le STERILE TUBE FUSER - WET déverrouille le VERROU DU COUVERCLE.

- Ne pas toucher la lame pendant environ une minute jusqu'à ce qu'elle ait refroidi.
- En cas de déversement de liquide dû à un mauvais soudage ou à l'absence de soudage, nettoyer les éclaboussures avec un agent de nettoyage approprié selon le niveau de risque des produits chimiques/biologiques utilisés au cours du processus et poursuivre le processus de soudage des tubes.

2.6 Procédures de recyclage

Introduction

Cette section contient des informations sur le déclassement du STERILE TUBE FUSER - WET.

Dépollution

Les équipements doivent être décontaminés avant le déclassement et toutes les réglementations locales doivent être suivies en ce qui concerne le recyclage des équipements.

Mise au rebut, instructions générales

Lors du déclassement du STERILE TUBE FUSER - WET, les différents matériaux doivent être séparés et recyclés conformément aux réglementations environnementales nationales et locales.

Recyclage des substances dangereuses

Le STERILE TUBE FUSER - WET peut contenir des substances dangereuses. Des informations détaillées sont disponibles auprès de votre représentant GE local.

Mise au rebut des composants électriques

Les déchets issus d'équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères non triées, mais doivent être collectés séparément. Contacter un représentant GE agréé pour obtenir des informations sur le démantèlement des équipements.

3 Installation

Précaution

AVERTISSEMENT

L'utilisateur final doit s'assurer que l'installation, la maintenance, l'utilisation et le contrôle sont effectués par un personnel correctement formé qui maîtrise et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi, et qui dispose d'une connaissance complète de l'ensemble du système et de la procédure.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
3.1 Exigences du site	38
3.2 Déballage	39
3.3 Transport	40
3.4 Connexions	41

3.1 Exigences du site

Paramètre	Exigences
Site de fonctionnement	Utilisation en intérieur
Puissance électrique	100-120/220-240 V CA ±10 %, 50 à 60 Hz
Surtensions transitoires	Surtension de catégorie II
Température de fonctionnement	2 à 35 °C
Humidité	20 % à 80 %, sans condensation
Altitude	2 000 m maximum
Degré de pollution	2

Exigences relatives à la mise en place de l'instrument

Les exigences suivantes s'appliquent au STERILE TUBE FUSER - WET.

- Il doit y avoir un espace d'au moins 0,6 m autour de l'instrument pour faciliter l'accès à l'équipement complet lors du fonctionnement normal et des interventions de maintenance et de réparation.
- La zone de danger (voir *Section 2.2 Zone de danger, en page 27*) ne doit pas être obstruée.
- Cet instrument est conçu pour fonctionner dans des environnements de laboratoire normaux et doit être protégé des éclaboussures et des opérations générant de la poussière.
- Les instruments sont pourvus de ventilateurs. Veiller à ce que la circulation de l'air ne soit pas bloquée.

3.2 Déballage

AVERTISSEMENT

Utiliser les poignées de levage qui se trouvent de chaque côté de l'instrument pour soulever le STERILE TUBE FUSER - WET. Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter toute blessure corporelle.

Suivre les instructions ci-dessous pour déballer l'instrument.

Étape	Action
1	Sortir de l'instrument de son emballage d'expédition à l'aide des poignées de levage qui se trouvent sur les côtés droit et gauche du STERILE TUBE FUSER - WET.
2	Enlever tout ruban adhésif et matériau d'emballage de l'instrument.
3	Vérifier que l'équipement ne comporte aucun dommage apparent avant de commencer l'installation. Relever soigneusement tout dommage et contacter un représentant GE.

3.3 Transport

AVERTISSEMENT

Utiliser les poignées de levage qui se trouvent de chaque côté de l'instrument pour soulever le STERILE TUBE FUSER - WET. Utiliser un équipement de protection individuelle pour éviter toute blessure corporelle.

MISE EN GARDE

Déconnecter les tubes, flexibles et câbles externes avant de déplacer l'unité.

MISE EN GARDE

Le STERILE TUBE FUSER - WET comporte des éléments fragiles. S'assurer que le STERILE TUBE FUSER - WET est toujours en position droite pendant son transport, ses déplacements et son stockage. S'assurer également qu'aucun poids ne pèse sur l'instrument ou son emballage.

Le STERILE TUBE FUSER - WET est conçu pour être portatif et peut être déplacé d'un endroit à un autre. Le déplacement des instruments doit être effectué par un personnel qualifié.

3.4 Connexions

Brancher le cordon d'alimentation fourni à l'arrière de l'instrument et à une prise électrique avec mise à la terre, comme précisé dans *Section 3.1 Exigences du site, en page 38*.

AVERTISSEMENT

Protection par mise à la terre. Les instruments doivent toujours être connectés à une prise avec mise à la terre.

Raccordement électrique

Brancher le cordon d'alimentation fourni à l'arrière de l'instrument et à une prise électrique avec mise à la terre. Consulter *Panneau arrière, en page 14* et *Section 3.1 Exigences du site, en page 38*.

Installation du porte-tube

Les porte-tubes peuvent être rapidement installés pour raccorder des tubes de diamètres différents. Consulter la section *Section 4.3 Changement du porte-tube, en page 56* pour obtenir plus de détails.

4 Fonctionnement

Précaution

AVERTISSEMENT

L'utilisateur final doit s'assurer que l'installation, la maintenance, l'utilisation et le contrôle sont effectués par un personnel correctement formé qui maîtrise et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi, et qui dispose d'une connaissance complète de l'ensemble du système et de la procédure.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
4.1 Introduction	43
4.2 Instructions pour la fusion des tubes	47
4.3 Changement du porte-tube	56
4.4 Inspection de la qualité du soudage	57

4.1 Introduction

Présentation du fonctionnement

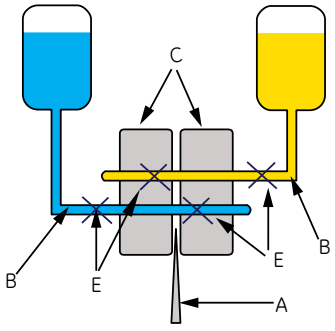
STERILE TUBE FUSER - WET est conçu pour souder ensemble des tubes thermoplastiques de manière stérile. Chaque tubulure est connectée à une extrémité à un conteneur, à un sac ou à un appareil de traitement. L'autre extrémité est bouchée par une pince, un bouchon ou un autre dispositif de fermeture.

Voir *Section 7.2 Tubes compatibles , en page 77* pour tous les types de tubes homologués remplis de liquides comme des milieux, des tampons, etc. Il n'est pas possible de faire fondre des matériaux non thermoplastiques comme le PTFE ou le silicone.

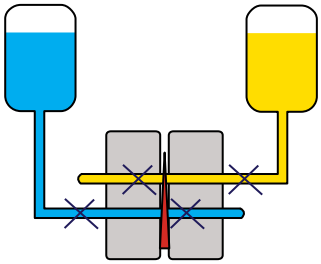
Fonctionnement schématique

Le tableau ci-dessous décrit un processus classique de soudage de tubes avec le STERILE TUBE FUSER - WET. Chaque cycle de soudage dure environ 3 minutes.

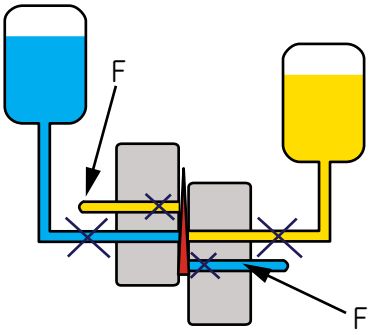
Étape	Description
1	La lame de coupe (A) est installée. Celle-ci se rétracte dans l'instrument.
2	On place la tubulure (B) dans les porte-tubes (C). Les flèches (B) indiquent les parties des tubes qui doivent être connectées. Les flèches (E) indiquent les attaches de tube externes qui peuvent être utilisées pour éviter que de grandes quantités de liquide ne soient déversées en cas de mauvaise soudure ou de rupture de soudure.



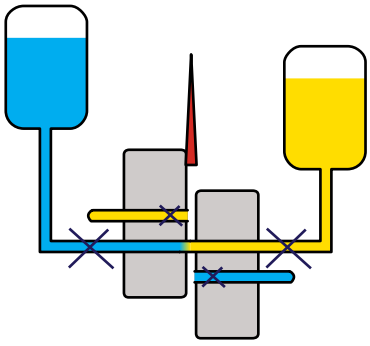
Étape	Description
3	La lame de coupe chauffe et, une fois chauffée, découpe les deux tubes. Les extrémités de coupe sont maintenues contre la lame chaude.



4	Les porte-tubes déplacent les tubes découpés pour les aligner. La lame de coupe chauffée est maintenue contre la tubulure découpée pour assurer la stérilité. Les flèches (F) indiquent la pièce du tube qui doit être jetée.



5	La lame remonte et les extrémités de la tubulure sont reliées pour former un assemblage soudé.



Étape	Description
6	On retire la tubulure raccordée et on jette ensuite la lame usagée, ainsi que les bouts de tubulures découpés.

Avant l'emploi

Avant l'emploi, l'instrument doit être testé en réalisant quelques soudages d'essai que l'on examine ensuite. Si les soudages d'essai ne sont pas acceptables, contacter le service de maintenance.

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Surfaces chaudes du STERILE TUBE FUSER - WET. La lame de coupe atteint jusqu'à 400 °C lors du cycle de chauffe. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de protection pendant le soudage.

AVERTISSEMENT

Danger de pincement lors de l'emploi du STERILE TUBE FUSER - WET. Certaines pièces sont mobiles au-dessous du couvercle de protection. Ne pas essayer d'ouvrir le couvercle de protection pendant le soudage.

AVERTISSEMENT

En cas de coupure de courant et de réinitialisation de l'instrument, le STERILE TUBE FUSER - WET déverrouille le VERROU DU COUVERCLE.

- Ne pas toucher la lame pendant environ une minute jusqu'à ce qu'elle ait refroidi.
- En cas de déversement de liquide dû à un mauvais soudage ou à l'absence de soudage, nettoyer les éclaboussures avec un agent de nettoyage approprié selon le niveau de risque des produits chimiques/biologiques utilisés au cours du processus et poursuivre le processus de soudage des tubes.

AVERTISSEMENT

Utiliser les attaches externes des tubes sur les deux tubes pour éviter les risques de choc électrique dû à un déversement de quantités importantes de liquide et une contamination de la totalité du lot traité en cas de mauvais soudage ou d'échec du soudage.

AVERTISSEMENT

Inspecter visuellement le joint soudé avant de déverrouiller les porte-tubes. En cas de mauvais soudage, d'absence de soudage ou de déversement de liquide à l'intérieur de l'instrument, mettre ce dernier hors tension avant d'essayer de retirer les tubes.

AVERTISSEMENT

Ne retirer les attaches externes qu'après avoir eu confirmation de la qualité du soudage.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement des tubes compatibles avec les instruments.

AVIS

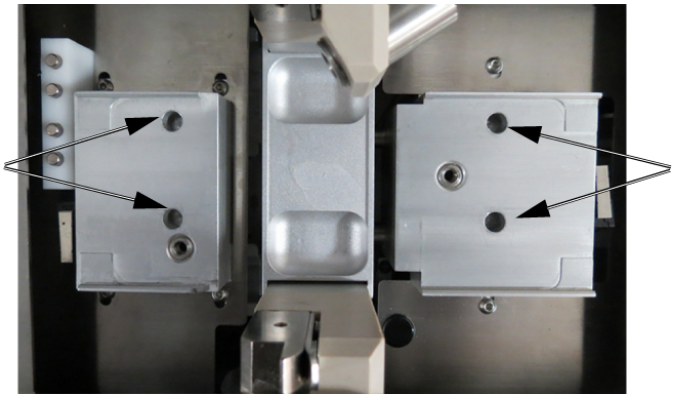
Le couvercle doit être fermé pour que l'instrument puisse fonctionner. Le système de verrouillage du couvercle permet d'ouvrir le couvercle uniquement lorsqu'il n'y a pas de danger. La touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE revient en position haute pour indiquer que le couvercle est déverrouillé et peut être ouvert.

4.2 Instructions pour la fusion des tubes

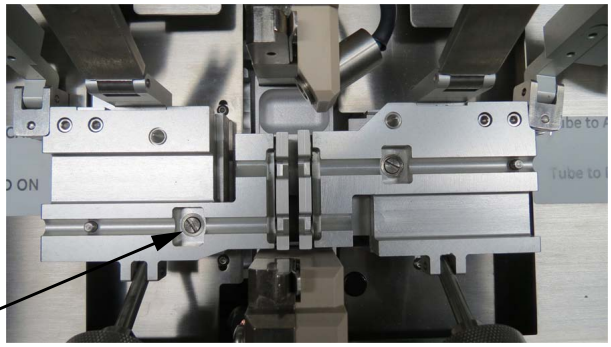
Démarrer l'instrument et installer les porte-tubes.

Étape	Action
1	Mettre l'instrument STERILE TUBE FUSER - WET sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation en position «**I**». Avant la mise sous tension, s'assurer que • Les tubes ne sont pas insérés dans les porte-tubes • La clé de programmation n'est pas en mode diagnostic (position horizontale). *Résultat :* l'écran d'affichage indique que le logiciel est en cours d'initialisation et invite l'utilisateur à fermer le couvercle de l'instrument du STERILE TUBE FUSER - WET.
2	Appuyer sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE et la maintenir enfoncée pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. Fermer le couvercle. L'instrument poursuit l'initialisation et tous les moteurs (axe X, Y et Z) se déplacent vers leurs positions d'accueil respectives. *Résultat :* l'écran affiche ***NO TUBE HOLDER INSTALL HOLDER*** (pas de porte-tube, installer un porte-tube).
3	Ouvrir le couvercle pour installer les porte-tubes sur les côtés gauche et droit. ***Remarque :*** *Les porte-tubes gauche et droit doivent être de la même taille.* Les porte-tubes pris en charge sont : • DI 0,63 cm x DE 1,1 cm • DI 0,32 cm x DE 0,63 cm

Étape	Action
4	Mettre en place chaque porte-tube sur sa plateforme en utilisant les orifices des goupilles de positionnement.



S'assurer visuellement que les porte-tubes sont bien fixés et que les fentes destinées au tube des porte-tubes gauche et droit sont alignées. Serrer la vis imperdable tel qu'illustré ci-dessous.



Les porte-tubes sont codés de manière à ce que l'instrument indique automatiquement le type de porte-tube et sélectionne le programme approprié.

Résultat : l'instrument détecte le porte-tube et le message affiché à l'écran indique la taille du porte-tube.

L'écran affiche également ***INSERT BLADE*** (insérer la lame).

Étape	Action
5	Facultatif : modifier le type de tube. Si vous voulez changer le type du tube : • Appuyer sur le bouton ***CHANGE*** (changer). • Appuyer sur le type de tube voulu sur l'écran d'affichage. Si aucun type de tube n'apparaît sur le premier écran, appuyer sur le bouton ***NEXT*** (SUIVANT) pour ouvrir le deuxième écran. ***Remarque :*** *Si la lame a déjà été insérée et que l'on souhaite modifier le type de tube, il suffit de retirer la lame pour revenir à l'écran **INSERT BLADE** (INSÉRER LA LAME).*
6	Facultatif : changer les dimensions du tube. Utiliser un porte-tube de la dimension voulue. La dimension du tube est alors automatiquement saisie dans l'instrument. Pour changer un porte-tube, voir *Changement du porte-tube, en page 56*.

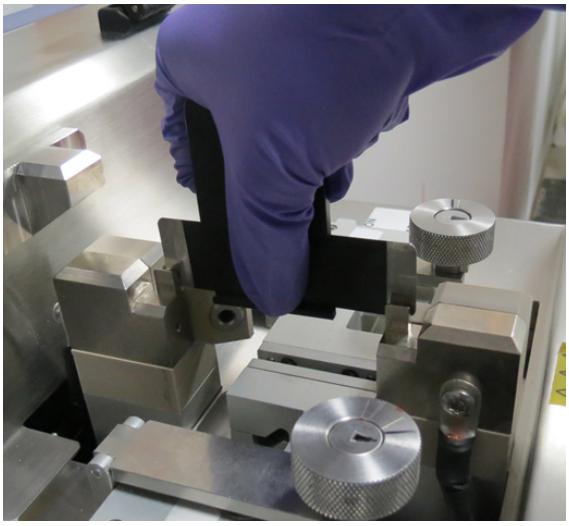
Insérer une lame de coupe

MISE EN GARDE

La lame du STERILE TUBE FUSER - WET est une pince mince fabriquée en acier inoxydable. Son bord n'est pas tranchant, mais elle peut causer des coupures en cas de manipulation non conforme. Veiller à lire et à comprendre la procédure d'installation et de retrait de la lame.

Étape	Action
1	Placer la STERILE TUBE FUSER - WET lame dans l'outil Installation/Retrait illustré ci-dessous.

2	Utiliser l'outil Installation/Retrait pour installer la lame en appuyant sur la partie supérieure de l'outil avec la paume de la main. Pendant l'installation de la lame, maintenir la lame à l'intérieur de l'outil en la comprimant avec le pouce comme indiqué dans l'image ci-dessous.



3	Appuyer sur l'outil Installation/Retrait avec la paume de la main jusqu'à ce que la lame soit complètement insérée en position montée. Retrait de l'outil Installation/Retrait.

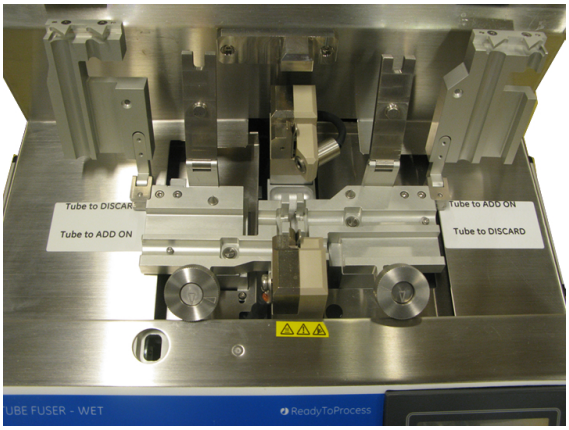
Étape	Action
4	Fermer le couvercle du STERILE TUBE FUSER - WET et appuyer sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE, pour les emplacements voir *Section 1.3 STERILE TUBE FUSER - WET, en page 11*. Après avoir appuyé sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE, la lame se rétracte automatiquement dans l'instrument.
5	Attendre que le VERROU DU COUVERCLE s'ouvre. *Résultat* : l'écran ***INSTALL TUBING*** (INSTALLER LA TUBULURE) apparaît et affiche la dimension du tube et son type. ***Remarque :*** *Vérifier que les dimensions et le type de tube voulus sont affichés.*

Remarque : *Utiliser l'outil Installation/Retrait pour éviter de tordre la lame. Une lame tordue peut entraîner une mauvaise soudure.*

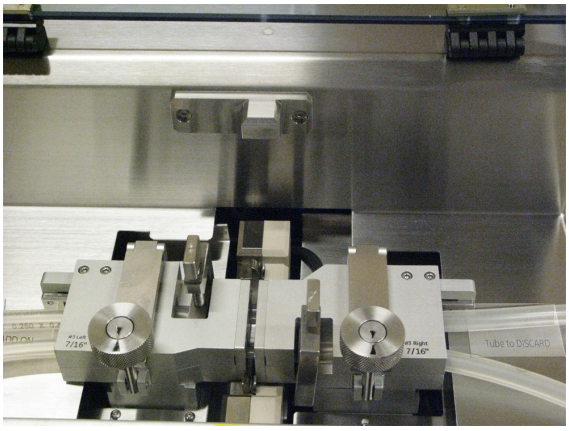
Insérer les tubulures et procéder au soudage.

Étape	Action
1	À l'aide d'un désinfectant approprié, nettoyer l'extérieur de la zone du tube rempli de liquide qui doit être raccordée. De l'éthanol à 70 % ou de l'alcool isopropylique peuvent être utilisés comme désinfectant.
2	Dévisser le bouton et sortir son axe hors du porte-tube.

Étape	Action
3	Ouvrir la poignée supérieure et la laisser en position ouverte. Se reporter à l'image ci-dessous. Ouvrir le corps supérieur des porte-tubes et le tourner de 90 degrés.



4	Placer fermement les tubes remplis de liquide sur les porte-tubes. Les extrémités des tubes doivent dépasser de chaque porte-tube. Se reporter à *Fonctionnement schématique, en page 43* pour obtenir de plus amples informations.



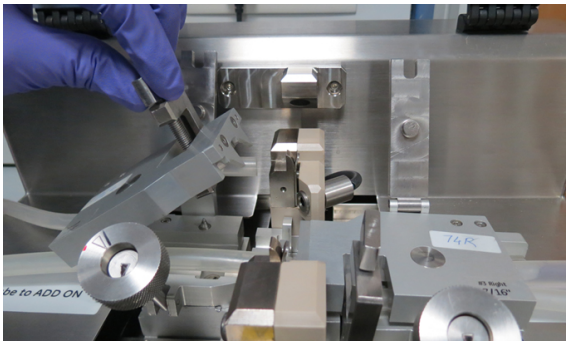
5	Ouvrir le corps supérieur des porte-tubes et le tourner de 90 degrés. Fermer le corps supérieur des porte-tubes droit et gauche.
6	Appuyer simultanément sur les deux porte-tubes avec les doigts, à proximité de la zone de pincement des tubes.

Étape	Action
7	Fermer la poignée supérieure des deux porte-tubes.
8	Engager la tige du bouton dans la poignée supérieure. Serrer le bouton jusqu'à ce qu'il soit aligné sur la flèche.
9	Serrer le bouton des porte-tubes gauche et droit l'un après l'autre.
10	Attacher les tubes à l'aide des attaches de tube externes sur les emplacements indiqués dans Fonctionnement schématique. L'instrument détecte les tubes et l'écran affiche le message ***READY TO CUT*** (PRÊT À COUPER) et invite l'utilisateur à fermer le couvercle. ***Remarque :*** *Attacher les tubes à l'aide des attaches externes avant de commencer l'opération de soudage.* *La distance minimale recommandée pour utiliser des attaches externes sur les tubes à raccorder est de 20 mm après le porte-tube.*
11	Fermer le couvercle.
12	Appuyer sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE et la maintenir enfoncée pendant quelques secondes pour démarrer le programme. *Résultat :* l'instrument commence à souder le tube.

Retirer les tubulures soudées et mettre l'instrument hors tension.

Étape	Action
1	Après la bonne fin du cycle de soudage, ouvrir le couvercle une fois le VERROU DU COUVERCLE débloqué. L'écran affiche alors le message ***WELD COMPLETE***.
2	Retirer la lame de coupe usagée avec l'outil Installation/Retrait. Maintenir la lame dans l'outil en serrant avec le pouce comme indiqué sur l'image de l'étape 2 de la section *Insérer une lame de coupe, en page 49*.
3	Dévisser le bouton des porte-tubes gauche et droit, et éloigner la tige du bouton des porte-tubes. Ouvrir les poignées supérieures et les laisser en position ouverte. Se reporter à l'image de l'étape 3 *Insérer les tubulures et procéder au soudage., en page 51*.

Étape	Action
4	Tenir et soulever l'attache externe gauche utilisée sur le tube qui doit être jeté ainsi que le corps supérieur du porte-tube.



5	Séparer du porte-tube l'attache externe et le tube en position de serrage qui doit être jeté.
6	Tourner le corps supérieur du porte-tube de 90 degrés.
7	Retirer le tube qui doit être jeté du porte-tube droit en répétant les étapes 4 à 6 pour le porte-tube droit.
8	Retirer la tubulure soudée et inspecter le tube soudé. ***Remarque :*** *Si des tubes fondus se sont joints à l'intérieur, appuyer sur la jointure avec deux doigts et la tordre délicatement pour débloquer la jointure interne.* ***Remarque :*** *Inspecter attentivement la soudure avant l'utilisation, voir Inspection de la qualité du soudage, en page 57.*
9	Jeter les bouts de tube découpés. ***Remarque :*** *Pendant l'opération de coupe et l'élimination des tubes mis au rebut, de petites quantités de liquide peuvent se déverser. Ceci nécessite un nettoyage après chaque utilisation à l'aide d'un d'un chiffon non pelucheux et d'un désinfectant approprié comme l'éthanol à 70 % ou l'alcool isopropylique.*

Étape	Action
10	En option : Si l'on souhaite souder des tubes de tailles différentes, changer de porte-tube. Consulter la section *Changement du porte-tube, en page 56* pour obtenir plus d'informations. OU Mettre le STERILE TUBE FUSER - WET hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation sur la position «**O**».
11	Refermer le couvercle et appuyer sur la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE pour passer au cycle de soudage du tube suivant. *Résultat* : l'écran affiche ***INSERT BLADE*** (insérer la lame). Recommencer depuis l'étape 1 de la section *Insérer une lame de coupe, en page 49*.

4.3 Changement du porte-tube

Changement du porte-tube

Le porte-tube se change rapidement pour raccorder différents diamètres de tube. Les porte-tubes doivent être changés par paires (les porte-tubes gauche et droit doivent être de la même taille).

Les porte-tubes sont codés de manière à ce que l'instrument détecte automatiquement le type de porte-tube et sélectionne le programme approprié.

Suivre les étapes ci-dessous pour retirer et installer de nouveaux porte-tubes.

Outil nécessaire

Tournevis plat M4

Étape	Action
1	Ouvrir le couvercle de l'instrument.
2	Ouvrir le porte-tube existant et repérer la vis imperdable. Desserrer la vis imperdable à l'aide du tournevis plat M4 et sortir le porte-tube des goupilles de positionnement.
3	Répéter l'étape 2 pour le deuxième porte-tube.
4	Pour installer le nouveau porte-tube, fixer chaque nouveau porte-tube sur sa plateforme. Aligner les nouveaux porte-tubes sur la position appropriée à l'aide de goupilles de positionnement.
5	Serrer les vis imperdables.
6	Fermer le porte-tube.

4.4 Inspection de la qualité du soudage

Inspection de la qualité du soudage

Le STERILE TUBE FUSER - WET est conçu pour produire des raccords fiables et reproductibles ; cependant, il est essentiel d'inspecter le soudage avant l'utilisation.

AVERTISSEMENT

Ne retirer les attaches externes qu'après avoir eu confirmation de la qualité du soudage.

MISE EN GARDE

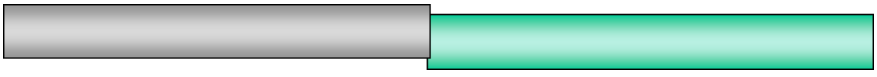
S'assurer que les tubes sont correctement fixés avec des attaches externes de chaque côté de la soudure. Cela permet de s'assurer que la stérilité du liquide de traitement n'est pas compromise dans l'éventualité d'une rupture lors de l'inspection. Vérifier que les tubulures ne se détachent pas et qu'elles ne commencent pas à se fissurer.

Remarque : *Si l'on constate que les tubes soudés sont reliés à l'intérieur, appuyer sur le joint avec deux doigts et tourner doucement pour débloquer le joint interne. Suivre ensuite la méthode d'inspection présentée ci-dessous.*

Remarque : *Laisser la soudure refroidir pendant 2 à 3 minutes avant de l'inspecter pour une résistance optimale.*

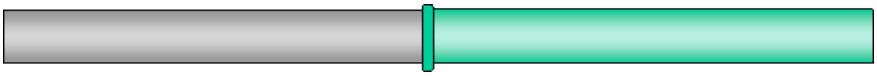
Alignement axial

Vérifier que la tubulure est alignée selon son axe. Si elle est excentrée, la soudure sera moins résistante sur un côté. Ne pas utiliser une telle soudure. Contacter le Service technique pour réaligner l'instrument.



Soudure uniforme

L'illustration ci-dessous donne un exemple du soudage correct avec une bride uniforme :



Vérifier la présence d'une bride autour du soudage. Cela indique que le soudage est uniforme dans le sens radial.

En cas d'absence d'une bride sur le pourtour entier de la soudure, jeter la soudure. Effectuer les vérifications suivantes puis ressouder.

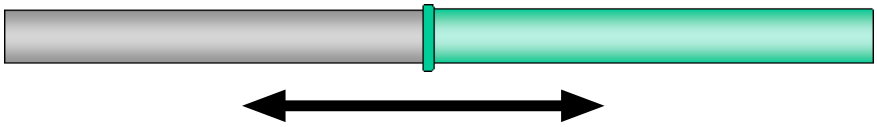
- S'assurer que les tubulures correctes sont utilisées.
- S'assurer que les porte-tubes corrects sont utilisés.
- S'assurer que des tailles et des formulations agréées de tubulure sont utilisées.
- Insérer une nouvelle lame.
- S'assurer que les porte-tubes sont fermés et correctement verrouillés.

Si vous ne parvenez pas à obtenir une bride uniforme, contacter le Service technique pour obtenir une assistance.

Bonne résistance à la traction

S'assurer que les tubes sont correctement fixés de chaque côté de la soudure afin de ne pas compromettre la stérilité de la tubulure dans l'éventualité d'une rupture. Tirer doucement sur la soudure de façon à ce qu'elle tourne légèrement.

La tubulure ne doit pas se détacher ou commencer à se fendre.



5 Maintenance

Précautions d'emploi

AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées et se protéger soi-même des substances dangereuses utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.

AVERTISSEMENT

L'utilisateur final doit s'assurer que l'installation, la maintenance, l'utilisation et le contrôle sont effectués par un personnel correctement formé qui maîtrise et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi, et qui dispose d'une connaissance complète de l'ensemble du système et de la procédure.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. Toutes les réparations doivent être réalisées par du personnel de maintenance agréé par GE. N'ouvrir aucun couvercle et ne remplacer aucune pièce sauf si cela est spécifiquement indiqué dans la documentation de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT

Débrancher le courant électrique. Débranchez toujours le courant électrique avant d'exécuter toute tâche de maintenance.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
5.1 Nettoyage	61
5.2 Maintenance	64
5.3 Remplacement des fusibles	65
5.4 Stockage	67

5.1 Nettoyage

Nettoyage général

Nettoyer le système à l'aide d'un chiffon humide et d'un désinfectant approprié ne risquant pas d'altérer ni les marquages ou les indicateurs, ni la sécurité du système.

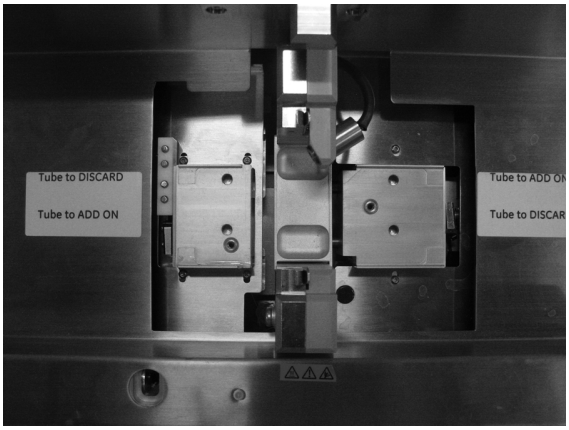
L'éthanol (jusqu'à 20 % comme désinfectant) et un chiffon non pelucheux peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces de l'instrument.

Nettoyage des déversements de liquide

En cas de déversement, des agents nettoyants doux doivent être utilisés pour nettoyer l'instrument, les porte-tubes et les attaches selon le niveau de danger des produits chimiques/biologiques de procédé utilisés.

Étape	Action
1	Mettre l'instrument hors tension et débrancher le câble d'alimentation avant de lancer le processus de nettoyage.
2	Déverrouiller les porte-tubes, les ouvrir, puis les tourner de 90 degrés pour faciliter le retrait des tubes. ***Remarque :*** *Ne pas retirer les attaches externes placées sur les tubes fondus avant de s'être assuré de la qualité du soudage. Consulter Inspection de la qualité du soudage, en page 57.*
3	Démonter les porte-tubes de l'instrument pour procéder à leur nettoyage à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'un agent nettoyant approprié.

Étape	Action
4	Nettoyer la zone souillée à la surface de l'instrument à l'aide d'un coton-tige et d'un agent nettoyant approprié.



AVERTISSEMENT

En cas de déversement de liquide important (plus de 50 ml) dans l'instrument, mettre l'instrument hors tension et contacter le Service de maintenance. Ne pas toucher l'instrument quand il est SOUS tension.

Couvercle

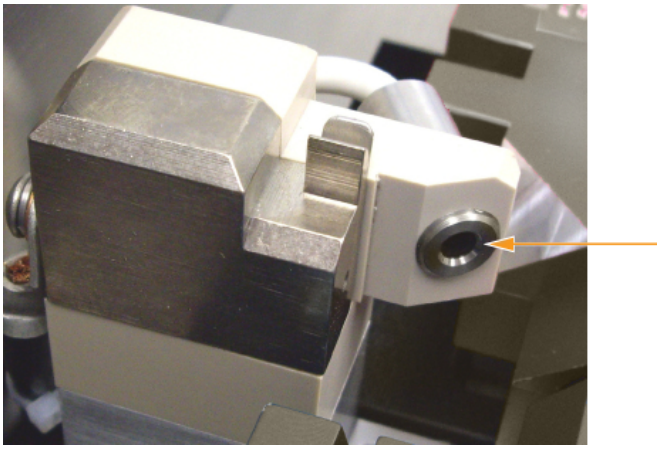
Nettoyer le couvercle en polycarbonate avec de l'éthanol à 40 % ou de l'isopropanol à 40 %.

Zone de danger

La zone de danger située sous le couvercle *Section 2.2 Zone de danger, en page 27* peut être nettoyée régulièrement à l'aide d'un petit aspirateur portable. Tout déversement peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié d'eau ou d'éthanol à 20 % maximum.

Fenêtre du capteur infrarouge

Nettoyer la fenêtre à capteur infrarouge (indiquée par une flèche ci-dessous) tous les 2 mois. Utiliser un chiffon non pelucheux ou un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 100 % ou d'éthanol à 70 %.



5.2 Maintenance

Toutes les tâches de maintenance réalisées sur le STERILE TUBE FUSER - WET autres que celles qui sont spécifiées ci-dessous doivent être exécutées par un technicien de maintenance de GE. Contacter le Service de maintenance.

- Remplacer un fusible qui a grillé. Voir *Section 5.3 Remplacement des fusibles, en page 65* pour plus d'informations.
- Manipuler et stocker les porte-tubes dans un endroit sûr. Une chute des porte-tubes du côté de la broche peut les endommager et se traduire par une mauvaise fixation.
- Vérifier si la plaque de code apposée au-dessous du porte-tube gauche est intacte, avant utilisation.
- Serrer la vis imperdable si les porte-tubes installés présentent du jeu.
- Nettoyer la surface de l'instrument, la région du soudage et les porte-tubes de tout déversement de liquide après l'opération de soudage des tubes.
- Procéder aux contrôles de sécurité sur l'instrument et ses environs à intervalles réguliers, une fois par trimestre pour des conditions de fonctionnement en toute sécurité.
- Programmer la maintenance préventive de l'instrument par le personnel d'entretien de GE. Contacter le Service de maintenance.

5.3 Remplacement des fusibles

Précautions d'emploi

AVERTISSEMENT

Débrancher le courant électrique. Débranchez toujours le courant électrique avant d'exécuter toute tâche de maintenance.

AVERTISSEMENT

Si le fusible doit être remplacé constamment, arrêtez d'utiliser l'instrument. Contacter un ingénieur de réparations agréé.

Voir *Section 7.1 Caractéristiques techniques, en page 76* pour des informations sur les types et la puissance nominale des fusibles.

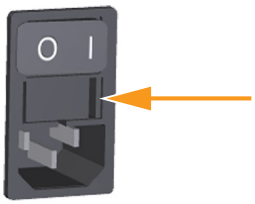
AVERTISSEMENT

Pour une protection continue contre les risques d'incendie, ne remplacer les fusibles que par des fusibles de même type et de même puissance nominale.

Pour connaître les caractéristiques du fusible, se reporter aux *Section 7.1 Caractéristiques techniques, en page 76*.

Instructions

Étape	Action
1	Déconnecter le cordon d'alimentation de l'instrument.

Étape	Action
2	Soulever le couvercle des fusibles situé au-dessous de l'interrupteur d'alimentation (voir flèche). 
3	Retirer les fusibles grillés.
4	Insérer de nouveaux fusibles.
5	Replacer le couvercle des fusibles.
6	Connecter le câble d'alimentation.
7	Mettre l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation en position «**I**».

5.4 Stockage

Se référer à *Section 7.1 Caractéristiques techniques, en page 76* pour plus d'informations.

MISE EN GARDE

L'instrument comporte des éléments fragiles. S'assurer que l'instrument est toujours en position droite pendant son transport, ses déplacements et son stockage. S'assurer qu'aucun poids ne pèse sur l'instrument ou son emballage.

6 Dépannage

Dépannage général

Problème	Mesure corrective
L'écran ne s'allume pas.	• Vérifier que l'instrument est branché au secteur. • Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position «**I**». • Un fusible a grillé. Se référer à *Section 5.3 Remplacement des fusibles, en page 65* pour des instructions sur le remplacement des fusibles. • Si le problème persiste, contacter le Service de maintenance.
L'instrument ne détecte pas que les porte-tubes sont installés.	• Serrer la vis imperdable si les porte-tubes installés présentent du jeu. • Vérifier que les porte-tubes sont en position correcte et fermement installés dans l'instrument. • Vérifier la plaque de code du porte-tube apposée au-dessous du porte-tube de gauche.
L'instrument ne détecte pas que la tubulure est installée.	• Vérifier que le tube possède le diamètre externe approprié à ce porte-tube et que ce dernier est fermement serré. • Vérifier que de la tubulure se trouve au-dessus du détecteur de tube dans chaque porte-tube. Il peut être nécessaire de régler les microrupteurs du détecteur de tube situés sur les bornes au-dessous des porte-tubes.

Problème	Mesure corrective
Le couvercle ne s'ouvre pas.	La porte d'accès ne doit être ouverte que lorsque VERROUILLAGE DU COUVERCLE est débloqué par l'instrument ou si le programme n'a pas réussi à exécuter la tâche jusqu'à la fin. • Mettre l'instrument hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation en position «**O**» afin de libérer le couvercle. Attendre que la lame refroidisse avant de tenter de réparer l'instrument.
Une erreur survient au cours du soudage et l'instrument s'arrête.	• Réinitialiser l'instrument en l'éteignant et en attendant 10 secondes environ avant de le rallumer. • Vérifier que les porte-tubes sont correctement installés et que leur fixation ne présente pas de jeu. • S'assurer que les porte-tubes droit et gauche correspondent au même diamètre de tube. • S'assurer que les porte-tubes sont correctement verrouillés avec la vis imperdable. • Vérifier que la tubulure est de la bonne dimension. • Vérifier que l'instrument est réglé pour le bon type de tube. • Essayer d'utiliser une lame de coupe neuve. • Si l'instrument ne fonctionne toujours pas correctement, contacter le Service de maintenance.

Vérification automatique des erreurs

Le STERILE TUBE FUSER - WET est conçu pour surveiller tous les aspects de son fonctionnement. Si une étape ne se déroule pas correctement, l'instrument ne procède pas à l'étape suivante de l'opération.

Étape	L'instrument vérifie
Setup (Configuration)	• Vérifier que les porte-tubes sont correctement installés. • Vérifier qu'aucune tubulure n'est présente. • Vérifier que tous les systèmes sont en état de fonctionnement. • Vérifier que les porte-tubes se déplacent pour s'aligner et qu'ils sont vérifiés.
Insertion de la lame de coupe	Vérifier que la lame de coupe est insérée.
Insertion des tubes	Vérifier que les tubes sont correctement installés dans les porte-tubes.
Fonctionnement	• Vérifier la température de la lame de coupe. Un capteur infrarouge mesure la température de la lame de coupe et module l'alimentation pour la contrôler. Le programme s'interrompt si la température mesurée est différente de la température de réglage. • Vérifier que les tubes sont en position correcte après leur alignement et avant le soudage.

Messages d'erreur

Si une erreur se produit au cours du cycle, l'un des messages suivants peut apparaître sur l'écran LCD.

Contacter le Service de maintenance et communiquer le(s) message(s) d'erreur pour aider au dépannage du problème.

AVIS

Les erreurs 1 à 12 ne peuvent pas être confirmées sans causer de dommages à l'équipement. L'erreur 13 peut au besoin être confirmée par l'utilisateur.

N° d'erreur	Message	Cause éventuelle	Mesure corrective
ERROR 1	***INITIALIZATION FAIL***	L'instrument n'a pas été en mesure d'initialiser les moteurs et le système de chauffe durant le délai d'attente spécifié.	• Vérifier la présence d'obstructions au niveau des porte-tubes. • Mettre l'instrument hors tension. • Vérifier que la touche VERROUILLAGE DU COUVERCLE est en position haute. • Attendre 2 à 3 minutes. • Mettre l'instrument sous tension. • Procéder à une nouvelle initialisation.
ERROR 2	***HEATING TOO SLOW***	La lame a mis trop de temps pour atteindre la température de stérilisation.	• Réessayer avec une lame neuve. • Vérifier que les bords de la lame sont propres et sans rayures. • Contacter le Service de maintenance pour une assistance supplémentaire.
ERROR 3	***STERILIZATION FAIL***	La température est tombée au-dessous du point de consigne lors de la stérilisation de la lame.	• Répéter l'opération avec une lame neuve. • Contacter le Service de maintenance si le problème persiste.

N° d'erreur	Message	Cause éventuelle	Mesure corrective
ERROR 5	***RETRACT MOTOR FAIL***	Le processus de rétraction de la lame n'a pas fonctionné dans le délai spécifié.	• Vérifier l'absence d'obstructions. • Mettre l'instrument hors tension. • Mettre l'instrument hors tension et procéder comme indiqué par les messages. • Si le moteur ne se met toujours pas en mouvement, contacter le Service de maintenance.
ERROR 6	***CUT MOTOR FAIL***	Le processus de découpe n'a pas atteint la position de coupe dans le délai spécifié.	• Mettre l'instrument hors tension. • Mettre l'instrument hors tension et procéder comme indiqué par les messages. • Si le moteur ne se met toujours pas en mouvement, contacter le Service de maintenance.
ERROR 7	***ALIGN MOTOR FAIL***	Le processus d'alignement n'a pas aligné les tubes découpés dans le délai spécifié.	• Mettre l'instrument hors tension. • Mettre l'instrument hors tension et procéder comme indiqué par les messages. • Si le moteur ne se met toujours pas en mouvement, contacter le Service de maintenance.

N° d'erreur	Message	Cause éventuelle	Mesure corrective
ERROR 8	***LIFTOUT MOTOR FAIL***	Le processus de levage de la lame n'a pas ramené la lame en position levée dans le délai spécifié.	• Mettre l'instrument hors tension. • Mettre l'instrument hors tension et procéder comme indiqué par les messages. • Si le moteur ne se met toujours pas en mouvement, contacter le Service de maintenance.
ERROR 9	***TEMPERATURE SENSOR FAIL***	Le capteur de température infrarouge a échoué.	Contacter le Service de maintenance pour remplacer et ré-étalonner le capteur de température infrarouge.
ERROR 10	***COVER OPEN***	Le couvercle est ouvert pendant le fonctionnement.	Un système d'interverrouillage de sécurité doit bloquer le cycle de soudage lorsque l'on ouvre le couvercle de force ou en cas d'échec du VERROUILLAGE DU COUVERCLE. Contacter le Service technique pour réparer le VERROUILLAGE DU COUVERCLE.
ERROR 11	***PUSH MOTOR FAIL***	Le moteur à axe X compresse les tubes ensemble pendant la soudure. Cette erreur indique que le moteur ne s'est pas déplacé correctement.	• Mettre l'instrument hors tension. • Mettre l'instrument hors tension et procéder comme indiqué par les messages. • Si le moteur ne se met toujours pas en mouvement, contacter le Service de maintenance.
ERROR 12	***RESET FAIL***	L'instrument n'a pas réussi à réinitialiser les configurations de démarrage.	Vérifier que tous les tubes sont retirés et que rien n'obstrue le mouvement des moteurs.
ERROR 13	***REMOVE TUBES***	L'instrument a été mis sous tension alors que des tubes étaient encore installés dans les porte-tubes.	Retirer tous les tubes et mettre l'instrument hors/sous tension pour le redémarrer.

N° d'erreur	Message	Cause éventuelle	Mesure corrective
S/O	***ERFF***	• Erreur Temps écoulé. • Le câble de communication est peut-être déconnecté ou l'erreur de communication s'est produite en raison du bruit, etc.	• Vérifier que le câble est correctement connecté. • Mettre l'instrument hors tension. • Attendre 2 à 3 minutes. • Mettre l'instrument sous tension.
S/O	***ERFE***	Erreur de réponse du PC pendant la communication avec l'instrument.	• Vérifier que les données attendues ont été reçues depuis le PC (application GUI). • Vérifier que le câble est correctement connecté. • Redémarrer l'application (GUI) du PC.

7 Informations de référence

Dans ce chapitre

Section	Voir page
7.1 Caractéristiques techniques	76
7.2 Tubes compatibles	77
7.3 Matériaux de contact de la lame	78
7.4 Informations complémentaires	79

7.1 Caractéristiques techniques

Paramètre	Valeur
Tension d'alimentation	100-120/220-240 V CA ± 10 %, 50/60 Hz
Alimentation électrique	100 à 240 V CA ±10 %, commutation automatique, 50 ou 60 Hz 3,3 A
Courant maximal	3,3 A
Caractéristiques techniques du fusible	2 x T4.0 AL 250 V
Dimensions (l × p × h)	395 x 370 x 265 mm
Poids	16 kg
Niveau du bruit acoustique	< 70 dB A
Température de fonctionnement	2 à 35 °C
Température de stockage	2 à 35 °C
Tolérance d'humidité relative	20 % à 80 %, sans condensation

7.2 Tubes compatibles

Introduction

STERILE TUBE FUSER - WET est conçu pour souder des tubes thermoplastiques.

Remarque : *Le STERILE TUBE FUSER - WET ne peut pas souder des tubulures en silicone ou en PTFE.*

L'adéquation des tubes est basée sur des matériaux classiques de fabrication des tubulures. L'utilisateur doit déterminer l'adéquation de tubulures ayant été autoclavées, irradiées ou ayant subi d'autres traitements.

Marques de tubulures testées

Les marques de tubes testées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

*Signale les types de tubulure chargés en usine.

Dimensions de la tubulure (diam. int. et diam. ext. en pouces) Version des données : 1.0 Date : 09/11		
Marque du tube	**1/8 x 1/4**	**1/4 x 7/16**
C-Flex™ 082*	+	+

Remarque : *Les noms des marques de tubulure qui s'affichent sur l'écran de l'instrument peuvent ne pas être exactement les mêmes que ceux du tableau ci-dessus. Les noms des marques de tubulure qui s'affichent sur l'écran de l'instrument sont des abréviations permettant d'identifier le matériau du tube.*

7.3 Matériaux de contact de la lame

La lame de coupe est en alliage spécial de nichrome (NiCrA) et possède les caractéristiques électriques requises pour résister à la chaleur.

Le tube n'entre en contact qu'avec un revêtement noir en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Ce revêtement est appliqué à haute température et convient aux applications de qualité alimentaire. Ce revêtement assure une adhérence minimale au tube pendant les cycles de découpe et de soudage. Cela permet d'améliorer la qualité du soudage et d'obtenir le moins de scories possible. La nature inerte du revêtement élimine également toute contamination potentielle.

Ce revêtement noir antireflets améliore également l'émissivité infrarouge de la lame, permettant ainsi aux capteurs à infrarouge sans contact d'estimer avec exactitude la température de la lame.

Il est possible d'obtenir davantage d'informations au sujet du matériau de revêtement pour la mise en conformité cGMP. Contacter notre Service d'assistance à la clientèle et demander les formulaires de confidentialité.

AVIS

Utiliser uniquement les lames de coupe avec revêtement de PTFE (BLADES-IR/50) indiquées pour l'utilisation avec le STERILE TUBE FUSER - WET. Pour un résultat optimal, ne pas réutiliser les lames.

7.4 Informations complémentaires

Pour obtenir des informations de commande ou sur les pièces de rechange et les accessoires, consulter le site www.gelifesciences.com/bioprocess ou contacter votre représentant GE local.

Index

A

Arrêt d'urgence, 33
Arrêts d'urgence
    Arrêt d'urgence
        STERILE TUBE
        FUSER - WET, 33
    Coupure du courant, 33

B

Branchement du cordon d'alimentation, 41

C

CE
    conformité, 8
Conformité FCC, 10
Conformité réglementaire des équipements connectés, 10
Consignes de sécurité, 17
    Fonctionnement du système, 21
    Installation et déplacement de l'instrument, 20
    maintenance, 59
    Maintenance, 25
    Précautions générales, 17
    Protection individuelle, 19
    Utilisation des liquides inflammables, 18
Coupure du courant, 33

D

Déballage, 39
Dépannage
    STERILE TUBE
    FUSER - WET, 69
du porte-tube
    Changement, 56

E

Exigences du site, 38

F

Fonctionnement du système, précautions, 21
Fusibles, remplacement, 65
Fusion de tubes, 49

I

Illustrations
    STERILE TUBE
    FUSER - WET, 11–13
Informations de référence, 77
    Spécifications, 76
Informations sur la fabrication, 8
Installation et déplacement de l'instrument, précautions, 20

L

Lame de coupe, 43, 50, 53

M

Maintenance
    consignes de sécurité, 59
    Précautions, 25
    STERILE TUBE
    FUSER - WET, 64
Marquage CE, 9

N

Nettoyage
    STERILE TUBE
    FUSER - WET, 61
Norme internationale, 9

P

Porte-tubes, 11, 43, 52
Précautions générales, 17
Procédures de recyclage, 35
Protection individuelle, 19

S

STERILE TUBE FUSER - WET
    Dépannage, 69
    Fonctionnement schématique, 45
    Fusion de tubes, 49
    Illustration, 11–13
    Maintenance, 64

Matériaux de contact de la lame, 78
Nettoyage, 61
Tubes compatibles, 77
verrouillage du couvercle, 28
Zone de danger, 27
Stockage, 67

T

Transport, 40

U

Utilisation des liquides inflammables, précautions, 18

V

Verrouillage du couvercle, 28

Z

Zone de danger
STERILE TUBE FUSER - WET, 27

Page intentionnellement laissée en blanc

Page intentionnellement laissée en blanc

Pour les coordonnées des bureaux locaux, consulter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suède

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE et GE monogram sont des marques de commerce de General Electric Company.

C-Flex est une marque de commerce de Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

© 2012-2015 General Electric Company – Tous droits réservés.
Première publication en juin 2012

Tous les produits et services sont vendus conformément aux conditions générales de vente de la société au sein de GE Healthcare qui les fournit. Une copie de ces conditions générales est disponible sur demande. Contacter un représentant GE Healthcare local pour obtenir les informations les plus récentes.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0240-10 AB 02/2015 a4